NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibuprofen Teva 400 mg comprimés enrobés
ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE Ibuprofen Teva ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique
Ibuprofen Teva 400 mg comprimés enrobés contient comme principe actif de l'ibuprofène, un médicament contre la douleur, la fièvre et l'inflammation.

Indications thérapeutiques
Ibuprofen Teva 400 mg comprimés enrobés est indiqué pour le traitement symptomatique des affections suivantes:

1.

A. Affections articulaires inflammatoires telles que:
- arthrite rhumatoïde (inflammation chronique des articulations et des structures de tissu conjonctif)
- spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations vertébrales)
- arthrite rhumatoïde chez l'enfant (maladie de Still) et affections apparentées.

B. Affections articulaires dégénératives: arthrose (maladie chronique non inflammatoire des articulations et des structures osseuses avoisinantes).

C. Affections en dehors des articulations, telles qu'inflammation de l'entourage de l'articulation, inflammation de la capsule synoviale, tendinite, inflammation de la gaine tendineuse, syndrome cervical et douleur aiguë du bas du dos due à une atteinte du disque intervertébral.

2. Gynécologie et obstétrique:
- règles douloureuses
- douleur après l'accouchement
- douleur après incision du périnée lors de l'accouchement

3. Stomatologie et dentisterie. Douleur et inflammation après interventions à la mâchoire et interventions dentaires.
4. Ophtalmologie: inflammation après un traumatisme ou une intervention chirurgicale.
5. Fièvre.
6. Traumatologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Ibuprofen Teva

Ne prenez jamais Ibuprofen Teva

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'ibuprofène, aux salicylés, à un médicament apparenté du groupe auquel appartient l'ibuprofène (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des excipients d'Ibuprofen Teva 400 mg comprimés enrobés (voir rubrique "Autres composants").
- si vous avez eu des crises asthmatiques ou réactions d'hypersensibilité après l'utilisation d'ibuprofène ou d'autres analgésiques appartenant au groupe des inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, par exemple l'acide acétylsalicylique.
- si vous avez un ulcère gastro-intestinal, ou si vous avez eu récemment un ulcère gastro-intestinal.
- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale.
- si vous avez une maladie grave des reins et/ou du foie.
- pendant le dernier trimestre de la grossesse.
- chez les enfants de moins de 12 ans (sauf en cas d'arthrite rhumatoïde juvénile).
- si vous avez une affection cardiaque sévère

Faites attention avec Ibuprofen Teva

Des précautions particulières sont requises chez:

- les patients qui ont déjà eu un ulcère gastrique;
- les patients atteints d'asthme bronchique ou ayant des antécédents d'asthme ;
- les patients ayant une colite ulcéreuse (inflammation du gros intestin)
- les personnes âgées ou les personnes présentant des troubles de la coagulation;
- les patients présentant une formule sanguine perturbée ou un trouble du fonctionnement du foie;
- les patients dont la fonction rénale est perturbée (la quantité de médicament à prendre doit éventuellement être adaptée);
- les personnes présentant une hypertension ou une maladie du cœur (une accumulation de liquide pouvant être un effet secondaire);
- les patients présentant des inflammations: du fait de l'effet anti-inflammatoire de l'ibuprofène, il se peut qu'une inflammation éventuelle soit moins vite remarquée. Il faut y être attentif.
- Les patients utilisant de faibles doses d'acide acétylsalicylique (sans enrobage entérique). Prendre l'ibuprofène au moins 30 minutes après ou au moins 8 heures avant la prise d'acide acétylsalicylique.

Les médicaments tels qu'Ibuprofen Teva peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si les symptômes persistent, se modifient ou réapparaissent, consulter le médecin.

En cas d'apparition de symptômes d'hypersensibilité tels qu'éruption cutanée, il faut arrêter immédiatement l'utilisation d'ibuprofène et prévenir le médecin.
Arrêter le traitement si des hémorragies gastro-intestinales surviennent chez des patients utilisant l'ibuprofène.

Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique "Prise d'autres médicaments".
Si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou s'est appliquée à votre cas dans le passé, consultez votre médecin.

Prise d'autres médicaments

Une interaction signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, des substances (médicaments) peuvent s'influencer mutuellement sur le plan de leur activité et/ou de leurs effets secondaires. Une interaction peut se produire lors d'utilisation de ces comprimés avec:

- des médicaments qui font uriner (diurétiques tels que le furosémide);
- des anticoagulants;
- le lithium, la phénytoïne et glycosides digitaliques (la digoxine);
- du méthotrexate, de la cyclosporine, du tacrolimus;
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des diurétiques épargnant le potassium;
- des quinolones;
- des sulfamides hypoglycémiants;
- des corticostéroïdes.

L'ibuprofène pourrait diminuer l'effet hypotenseur des β-bloquants.
Les anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les salicylés, ne peuvent être utilisés simultanément que dans des cas exceptionnels.
Certains médicaments anticoagulants (contre la coagulation du sang) (par ex. acide acétylsalicylique/aspirine, warfarine, ticlopidine), certains médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine par ex. captopril, médicaments bêtabloquants, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), …… et même certains autres médicaments peuvent affecter ou être affectés par le traitement par ibuprofène. Veuillez dès lors toujours demander conseil à votre médecin avant d'utiliser de l'ibuprofène avec d'autres médicaments.
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
On a mentionné des anomalies congénitales en cas d'utilisation d'AINS chez l'être humain. Néanmoins, leur survenue n'est pas fréquente et elles ne semblent suivre aucune tendance observable. On sait que les AINS peuvent induire des lésions du système cardiovasculaire chez le fœtus (fermeture du canal artériel). Le travail peut être différé et sa durée peut également augmenter et s'accompagner d'une tendance accrue aux hémorragies chez la mère et le bébé.

Allaitement

Selon les études limitées actuellement disponibles, de très faibles concentrations d'ibuprofène s'éliminent dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Dès lors, soyez attentif lors d'activités qui exigent de la vigilance, par exemple la participation à la circulation, l'utilisation de machines et le travail en hauteur.

Informations importantes concernant certains composants d'Ibuprofen Teva
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE Ibuprofen Teva

Posologie et mode d'emploi
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
S'il ne se produit pas d'amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

Si l'on utilise la posologie efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes, il est possible de limiter les effets indésirables à un minimum.

Si votre médecin ne vous l'a pas prescrit autrement, l'utilisation est la suivante :

Adultes et enfants à partir de 12 ans:

1. Affections articulaires inflammatoires:
La dose initiale recommandée est de 1800 mg par jour et la dose d'entretien, 1200 mg répartis en plusieurs prises.
Pour l'arthrite rhumatoïde et l'inflammation des articulations vertébrales, la dose peut être portée à 6 x 400 mg par jour.

2. Douleur consécutive à des interventions chirurgicales, obstétricales, stomatologiques ou dentaires:

De 2 x 400 mg à 3 x 400 mg par jour.

3. Règles douloureuses:

3 x 400 mg par jour.
Le traitement doit être instauré dès qu'apparaissent les premiers symptômes douloureux. Il est même conseillé de commencer la prise un jour avant les règles prévues. En général, une prise pendant deux à trois jours est suffisante.

4. Fièvre.

Maximum 3 x 400 mg par jour.

5. Traumatologie
Selon la gravité, une dose initiale de 3000 mg par jour (1200 mg le matin, 600 mg à midi et 1200 mg le soir) ou de 2400 mg par jour (600 mg le matin et à midi et 1200 mg le soir), et ce, pendant quelques jours.
Ensuite, diminuez progressivement jusqu'à une dose de 3 x 400 mg par jour.

Enfants à partir d'un poids de 30-40 kg (à partir de 12 ans):

Administrez 5 à 10 mg/kg de poids corporel trois fois par jour (en fonction de la fièvre).

Enfants de moins de 12 ans:

L'ibuprofène ne sera pas administré à des enfants de moins de 12 ans, sauf dans des affections telles que l'arthrite rhumatoïde juvénile (maladie de Still). La dose est de 20 à 40 mg d'ibuprofène par kilo de poids corporel, répartie en trois prises par jour.

Mode d'emploi

Le médicament se prend de préférence à jeun ou avant le repas, avec un demi-verre d'eau.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Ibuprofen Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes suivants peuvent s'observer:

- symptômes gastro-intestinaux: nausées, vomissements, maux de ventre, diarrhée, hémorragie gastro-intestinale.
- système nerveux central: au début agitation, maux de tête, étourdissement, nystagmus, myosis, bourdonnement d'oreilles (acouphènes); dans les cas graves convulsions, coma.
- effets rénaux: diminution de la perfusion rénale et de la filtration glomérulaire, ce qui peut entraîner une insuffisance rénale.
- métabolisme: acidose, hypoprothrombinémie, hyperkaliémie.
- atteinte du foie
- effets respiratoires: apnée.

Aucun traitement spécifique n'est nécessaire si la dose ingérée par des enfants est inférieure à 100 mg/kg. Pour des doses supérieures à 200 mg/kg, une surveillance (en hôpital) est nécessaire jusqu'à ce que les symptômes éventuels aient disparus. L'utilisation d'ipéca et l'administration de charbon activé sont conseillées.
La prise de doses supérieures à 400 mg/kg peut donner lieu à une intoxication sévère chez l'enfant, avec coma, acidose métabolique et convulsions. Une hospitalisation est nécessaire.

Chez l'adulte, une hospitalisation est indiquée pour des doses supérieures à 7 à 10 g ou en cas de symptômes gastro-intestinaux sévères.

En outre, il faut administrer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Ibuprofen Teva

Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique habituel. Ne prenez jamais une double dose pour rattraper la dose oubliée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen Teva

Prenez Ibuprofen Teva toujours selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Ibuprofen Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire:

Infections et infestations
Méningite aseptique (inflammation des méninges)

Affections hématologiques et du système lymphatique
Thrombocytopénie (déficit en plaquettes sanguines), neutropénie (déficit en certains globules blancs), agranulocytose (déficit en certains globules blancs), anémie aplasique (une forme d'anémie), anémie hémolytique (une forme d'anémie)

Affections du système immunitaire
Réaction anaphylactique (réaction allergique sévère)

Affections psychiatriques
Dépression, hallucinations

Affections du système nerveux
Maux de tête

Affections oculaires
Troubles visuels

Affections de l'oreille et du labyrinthe
Bourdonnements d'oreille, étourdissements

Affections cardiaques
Insuffisance cardiaque

Affections vasculaires
Hypertension (augmentation de la tension artérielle)
Les données suggèrent que l'utilisation d'ibuprofène, surtout en cas de posologies élevées (2 400 mg par jour) et de traitement prolongé, peut être associée à un risque légèrement accru de thromboses dans les artères (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Asthme, aggravation de l'asthme, bronchospasme (crampes des muscles situés autour des bronches), dyspnée (essoufflement)

Affections gastro-intestinales
Ulcère au niveau de l'estomac, hémorragies gastro-intestinales, nausées, vomissements, diarrhée, dyspepsie (troubles digestifs), douleur abdominale, stomatite ulcéreuse (inflammation de la muqueuse buccale s'accompagnant de la formation d'ulcères)

Affections hépatobiliaires
Anomalies de la fonction du foie, jaunisse

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, purpura (inflammation de petits vaisseaux sanguins), œdème angioneurotique (gonflement du visage et du cou)

Affections du rein et des voies urinaires
Insuffisance rénale, néphrite interstitielle (maladie des reins), insuffisance rénale

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Œdème (rétention de liquide)

Les symptômes mentionnés ci-dessus disparaissent habituellement rapidement après l'arrêt de la prise d'ibuprofène.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Ibuprofen Teva

Conserver à température ambiante (15°C – 25°C).

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser Ibuprofen Teva 400 mg comprimés enrobés après la date de péremption mentionnée sur l’emballage après "EXP". Les 2 premiers chiffres indiquent le mois, les derniers chiffres, l'année. La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu’il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Ibuprofen Teva

- La substance active est l’ibuprofène. Chaque comprimé enrobé contient 400 mg d’ibuprofène.
- Les autres composants (excipients) sont l’Amidon de maïs – Amidon prégélatinisé – Silice colloïdale anhydre – Acide stéarique – Sucrose – Polyéthylèneglycol 6000 – Povidone – Perfectamyl gel 45 – Polysorbate 80 – Talc – Carbonate de calcium – Dioxyde de titane – Erythrosine rouge E127 – Cire de carnauba

Qu’est ce que Ibuprofen Teva et contenu de l’emballage extérieur

Comprimés enrobés à avaler.
Plaquettes thermoformées contenant 30 et 100 comprimés enrobés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg 5 / P.O. Box 552
2003 RN Haarlem / PAYS-BAS

Numéro d’Autorisation de mise sur le marché

BE173503

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2010.